Kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab

greiner bio-one

Rév. décembre 2014 / 453103_00_01
BQ-408-02

Contenu

Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab permet le prélèvement de 60 échantillons et contient :

- Un tube 5 ml Pelv**oCheck**® avec milieu de conservation de l'échantillon V078 (non stérile) CE IVD REF
- 1 écouvillon CLASSIQSwabs™ CE 0123 MDD REF 1640KS01 STERILE R

Symboles

	Date limite de conservation
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Exclusivement à usage unique
AVERTISSEMENT	H226 Liquide et vapeurs inflammables. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
CE	Marquage CE de conformité
	Limite de température
	Fabricant
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab, lire attentivement le mode d'emploi. Le mode d'emploi imprimé sur chaque emballage de pochette en plastique ne contient que des informations générales sur la manipulation du kit. Il est également important d'informer le personnel extérieur au laboratoire des bonnes pratiques de prélèvement d'échantillons afin d'améliorer les procédures pré-analytiques et la manipulation des échantillons.

(fr) Téléchargez le tout dernier mode d'emploi, disponible dans plusieurs langues:

(de) Laden Sie die aktuelle, in mehreren Sprachen verfügbare Gebrauchsanweisung herunter: / **(en)** Download up-to-date instructions for use, available in multiple languages: / **(es)** Descargue instrucciones de uso actualizadas, disponibles en varios idiomas: / **(it)** Download delle istruzioni per l'uso aggiornate, disponibili in diverse lingue: / **(pt)** Descarregar instruções de utilização actualizadas, disponíveis em várias línguas: / **(nl)** Download de meest actuele gebruiksaanwijzing, beschikbaar in verschillende talen: / **(da)** Download aktuel brugsanvisning, der er tilgængelig på forskellige sprog: / **(sv)** Ladda ned aktuell bruksanvisning, som finns tillgänglig på olika språk: / **(pl)** Pobierz aktualną instrukcję obsługi, dostępną w różnych językach: / **(no)** Last ned oppdaterte instrukser for bruk, tilgjengelig på ulike språk: / **(el)** Κατεβάστε τις ενημερωμένες οδηγίες χρήσης, διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες: / **(tr)** Farklı dillerde mevcut olan kullanma talimatlarını indirin:

www.gbo.com/bioscience/biochips_download

Utilisation prévue Kit pré-analytique PelvoCheck® Swab

Pour le prélèvement, le transport et le stockage d'échantillons vaginaux et cervicaux à analyser avec Pelv**oCheck**® CT/NG.

(de) Für Entnahme,Transport und Lagerung von vaginalen und zervikalen Proben zur Analyse mit Pelv**oCheck**® CT/NG / **(en)** For the collection, transport and storage of vaginal and cervical specimens to be analysed by PelvoCheck® CT/NG. **(es)** Para la extracción, el transporte y el almacenamiento de las muestras vaginales y cervicales que se analizarán con Pelv**oCheck**® CT/NG. **(it)** Per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni vaginali e cervicali da analizzare con Pelv**oCheck**® CT/NG. **(pt)** Para a coleta, transporte e armazenamento de amostras vaginais e cervicais a serem analisadas com Pelv**oCheck**® CT/NG. **(nl)** Voor het maken, het transport en de opslag van vaginale en cervicale uitstrijkjes die door Pelv**oCheck**® CT/NG geanalyseerd worden. **(da)** Til indhentning, transport og opbevaring af cevixprøver til analyse vha Pelv**oCheck**® CT/NG. **(sv)** För provtagning, transport och förvaring av vaginala och cervixprover som ska analyseras med Pelv**oCheck**® CT/NG. **(pl)** Do pobierania, transportu i przechowywania próbek do analizy pobranych z pochwy i szyjki macicy za pomocą zestawu Pelv**oCheck**® CT/NG. **(no)** For innsamling, transport og oppbevaring av vaginal- og cervikalprøver som skal analyseres med Pelv**oCheck**® CT/NG. **(el)** Για τη λήψη, τη μεταφορά και την αποθήκευση των προς εξέταση κολπικών δειγμάτων και δειγμάτων εκ του τραχήλου της μήτρας με το Pelv**oCheck**® CT/NG. **(tr)** Pelv**oCheck**® CT/NG ile analiz edilecek vajinal ve servikal örneklerin alınması, taşınması ve saklanması içindir.

Utilisation prévue du tube de prélèvement de frottis Pelv**oCheck**® pour le transport et le stockage des échantillons vaginaux et cervicaux pour une analyse par Pelv**oCheck**® CT/NG.

Utilisation prévue de l'écouvillon CLASSIQSwabs™ : Système stérile et prêt à l'emploi prévu pour le prélèvement d'échantillons cliniques. L'écouvillon est prévu pour un contact de courte durée avec le corps humain. Le produit doit être utilisé conformément aux consignes.

Stockage du kit

Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab est prêt à l'emploi et ne demande aucune préparation. Stocker les kits pré-analytiques Pelv**oCheck**® Swab fermés dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 15 et 30 °C, dans un endroit propre et sec, jusqu'à la date de péremption indiquée.

Description du produit

Écouvillon :

L'écouvillon est conditionné individuellement dans un sachet. Il s'agit d'un écouvillon en polyester permettant de prélever des échantillons vaginaux et cervicaux. Sécable, il permet de séparer aisément l'embout de l'écouvillon qui sera intégré dans le tube de stockage après le prélèvement de l'échantillon. Ainsi, il garantit la qualité de l'échantillon.

Tube avec milieu de conservation :

Le volume de 5 mL avec milieu de conservation de l'échantillon assure des conditions de stockage et de transport optimales sans contamination ni dégradation de l'ADN. La taille du tube permet une manipulation aisée et sûre de l'échantillon lors de la phase d'analyse, grâce à l'embout présent dans le tube.

Avertissements et précautions

- **NE PAS UTILISER CE KIT POUR PRÉLEVER UN ÉCHANTILLON DE L'ENDOMÈTRE !**
- Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab est un produit exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser un élément du kit. Ne pas restériliser l'écouvillon.
- Ne pas utiliser le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® Swab si des éléments sont endommagés ou présentent une fuite.
- Ne pas reconditionner l'un quelconque de ses composants.
- L'embout présent à l'extrémité du bâtonnet est prévu pour un prélèvement instantané. Tout contact prolongé entre l'écouvillon et la région faisant l'objet du prélèvement peut entraîner le détachement de la fibre présente sur l'embout.
- Manipuler tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement usagés conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
- Manipuler les échantillons biologiques avec prudence. En effet, ils peuvent représenter une source de transmission de maladies infectieuses. Porter des gants jetables et une blouse de laboratoire afin de réduire les risques d'infection.
- En sachet individuel, ce produit ou ce kit de prélèvement présente un danger potentiel de type modéré (milieu de conservation de l'échantillon) au titre du classement de la Directive européenne 1999/45/CE. Une fiche de sécurité du produit est disponible sur demande.

Élimination des déchets

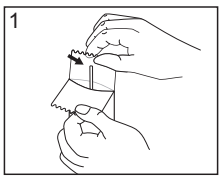
Décontaminer et éliminer tous les échantillons et les matériaux usagés conformément aux consignes d'hygiène générale et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur relatives à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).

Stockage de l'échantillon

Transporter le tube de prélèvement Pelv**oCheck**® avec l'échantillon stabilisé à une température comprise entre 2 et 30 °C. À son arrivée au laboratoire, tester immédiatement ou conserver jusqu'à 3 mois à une température entre 2 et 8 °C.

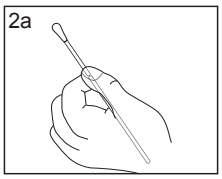
Prélèvement d'échantillons cervicaux

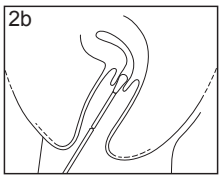
PORTER DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS CERVICAUX POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION AUX LIQUIDES BIOLOGIQUES.



1. Ouvrir l'emballage individuel en papier et en extraire l'écouvillon. Prendre un tube de transport.

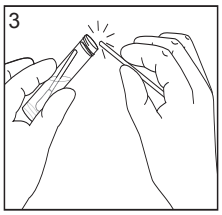
REMARQUE : *Ne pas toucher l'embout de l'écouvillon. Ne pas poser l'écouvillon sur une surface.*





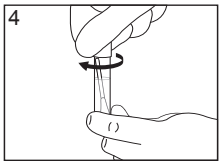
2. Prélever l'échantillon cervical : Tenir l'écouvillon avec deux doigts en couvrant la partie sécable. Insérer doucement l'écouvillon dans le canal endocervical et le faire tourner d'un demi-tour à un tour. Retirer l'écouvillon.

REMARQUE : *Prélever l'échantillon avant d'appliquer de l'acide acétique ou de l'iode pendant la colposcopie. Ne pas faire usage de force ou de pression excessive et ne pas recourber l'écouvillon au moment de recueillir les échantillons des patientes au risque de casser la tige de l'écouvillon. Cette tige est sécable afin de pouvoir casser la tête de l'écouvillon dans le tube de transport. Au moment de retirer l'écouvillon du col de l'utérus, ne pas le faire entrer en contact avec la peau.*



3. Ouvrir le tube contenant le milieu de conservation de l'échantillon. Insérer l'extrémité de l'écouvillon et casser la tête de l'embout de écouvillon au niveau du point de rupture.

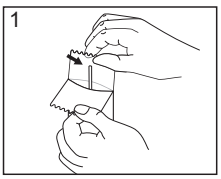
REMARQUE : *Pour faciliter la rupture de l'embout de l'écouvillon, insérer l'écouvillon dans le tube, le point de rupture se situant au bord du tube, puis recourber la tige. Recourber et casser l'écouvillon au niveau du point de rupture en écartant le tube de votre visage. Éviter toute éclaboussure et contamination de l'extérieur du tube. Éliminer l'extrémité cassée de la tige comme un DASRI.*



4. Fermer le bouchon du tube et inscrire sur l'étiquette le nom de la patiente et la date du prélèvement. Envoyer le tube fermé au laboratoire partenaire conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

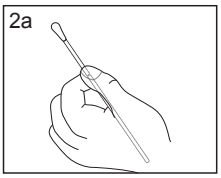
Prélèvement d'échantillons vaginaux

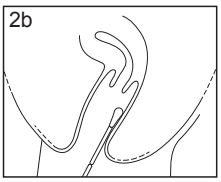
PORTER DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS VAGINAUX POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION.



1. Ouvrir l'emballage individuel en papier et en extraire l'écouvillon. Prendre un tube de transport.

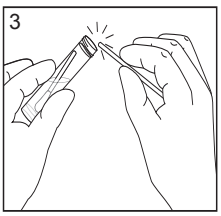
REMARQUE : *Ne pas toucher l'embout de l'écouvillon. Ne pas poser l'écouvillon sur une surface.*





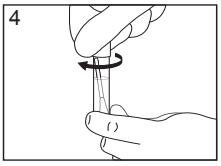
2. Prélever l'échantillon du vagin : Tenir l'écouvillon avec deux doigts en couvrant la partie sécable. Insérer doucement l'extrémité blanche de l'écouvillon dans l'ouverture du vagin (environ 5 cm) et la faire tourner contre les parois du vagin afin d'en absorber les sécrétions humides. Retirer l'écouvillon.

REMARQUE : *Ne pas faire usage de force ou de pression excessive et ne pas recourber l'écouvillon au moment de recueillir les échantillons des patientes au risque de casser la tige de l'écouvillon. Cette tige est sécable afin de pouvoir casser la tête de l'écouvillon dans le tube de transport. Au moment de retirer l'écouvillon du vagin, ne pas le faire entrer en contact avec la peau.*

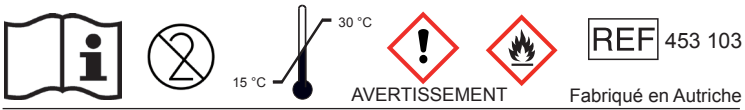


3. Ouvrir le tube contenant le milieu de conservation de l'échantillon. Insérer l'extrémité de l'écouvillon et casser l'embout de l'écouvillon au niveau du point de rupture.

REMARQUE : *Pour faciliter la rupture de la tête de l'écouvillon, insérer l'écouvillon dans le flacon, le point de rupture se situant au bord du tube, puis recourber la tige. Recourber et casser l'écouvillon au niveau du point de rupture en écartant le tube de votre visage. Éviter toute éclaboussure et contamination de l'extérieur du tube. Éliminer l'extrémité cassée de la tige comme un DASRI.*



4. Fermer le bouchon du tube et inscrire sur l'étiquette le nom de la patiente et la date du prélèvement. Envoyer le tube fermé au laboratoire partenaire conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.



REF 453 103

Fabriqué en Autriche

Greiner Bio-One GmbH
Maybachstrasse 2, 72636 Frickenhausen, Allemagne
Téléphone : +49 (0)7022 948-0
Télécopie : +49 (0)7022 948-514
info@de.gbo.com
www.gbo.com/diagnostics

greiner bio-one